

Décision du 15/10/2025 fixant la forme et le contenu de l'état d'activité prévu à l'article R. 1222-35 du CSP

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles R. 1222-35 et R. 1222-44 ;

Décide :

Article 1^{er}

L'état d'activité mentionné à l'article R. 1222-35 du code de la santé publique est constitué de deux parties :

- une première partie relative aux données d'activités, pour les sites de chaque établissement, de l'Établissement français du sang et du Centre de transfusion sanguine des armées ;
- une deuxième partie concernant les modifications, autres que celles soumises à autorisation ou déclaration, prévues à l'article R. 1222-44 du code de la santé publique.

Article 2

La forme et le contenu de la première partie de l'état d'activité relative aux données d'activités, pour les sites de chaque établissement de l'Établissement français du sang et du Centre de transfusion sanguine des armées, figurent en annexe 1 à la présente décision.

L'Établissement français du sang et le Centre de transfusion sanguine des armées adressent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, au plus tard le 31 mars de chaque année, la première partie de l'état d'activité mentionnant les données d'activités arrêtées au 31 décembre de l'année précédente.

Article 3

La forme et le contenu de la deuxième partie de l'état d'activité relative aux modifications, autres que celles soumises à autorisation ou déclaration, figurent en annexe 2 à la présente décision.

L'Établissement français du sang et le Centre de transfusion sanguine des armées adressent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, au plus tard le 15 octobre de chaque année, les modifications intervenues dans la période allant du 1^{er} septembre de l'année précédente au 31 août de l'année en cours.

Article 4

Les données d'activités de la première partie sont transmises pour l'Établissement français du sang et pour le Centre de transfusion sanguine des armées, par le biais d'un serveur informatique sécurisé.

Les données de la deuxième partie sont transmises, pour l'Établissement français du sang, par le biais de la plateforme «Démarches simplifiées» à laquelle le site internet de l'ANSM renvoie, et pour le Centre de transfusion sanguine des armées, par courrier postal ou par courrier électronique à l'adresse suivante : Inspection.PSL@ansm.sante.fr.

Article 5

La présente décision entre en vigueur le 1^{er} janvier 2026.

Pour l'application de la présente décision à l'année 2026 :

- les données d'activités relatives à la période du 1^{er} janvier 2025 au 31 décembre 2025 sont transmises au plus tard le 31 mars 2026 ;
- les modifications autres que celles soumises à autorisation ou déclaration relatives à la période du 1^{er} janvier 2025 au 31 août 2026 sont transmises au plus tard le 15 octobre 2026.

Article 6

L'arrêté du 24 décembre 2009 fixant la forme et le contenu de l'état annuel d'activité des établissements de transfusion sanguine prévu à l'article R. 1223-8 du code de la santé publique est abrogé à compter du 1^{er} janvier 2026.

Article 7

La directrice médicale Médicaments 1 et le directeur de l'inspection de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont chargés, chacun pour ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait à Saint-Denis, le 15/10/2025

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale

Consultez les annexes à la décision fixant la forme et le contenu de l'état d'activité de l'Etablissement français du sang et du Centre de transfusion sanguine des armées



Etat annuel d'activité PSL – Modifications autres que substantielles ou déclaratives

